*2013 年 6 月 24 日改訂(第 2 版)
2012 年 8 月 17 日作成(新様式第 1 版)
医療機器承認番号:22400BZX00285000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル　　17184014

コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル

(モノレール)

再使用禁止

【警告】

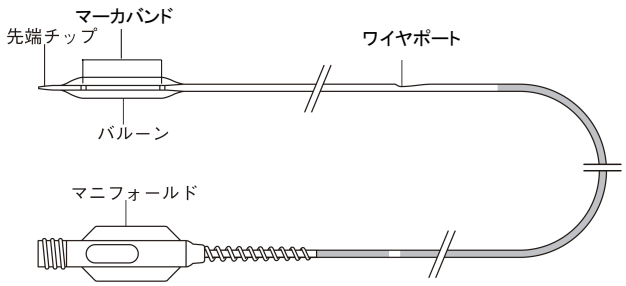
⑴ 血管損傷の可能性を少なくするため、バルーンの拡張径と長さは狭窄部のすぐ近位又は遠位側の血管径及び狭窄部の長さとほぼ等しくなるようにすること。
⑵ カテーテルが血管に挿入されている間は、高性能エックス線透視装置による観察下でカテーテルを操作すること。
⑶ カテーテルを前進/後退させる時には、バルーンが陰圧で完全に収縮している場合のみとする。
⑷ 操作中に抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。
⑸ 最大拡張圧を超えないこと。
⑹ バルーンの拡張には推奨されている拡張媒体のみを使用すること。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張させてはならない。
⑺ 本添付文書の使用目的に記載されている以外の手技にコヨーテ ES PTA バルーンカテーテル(以下、本品という)を使用しないこと。
⑻ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合、バルーンが破裂する可能性が高まるため注意すること。バルーン破裂による離断により、塞栓リスクが高まるため十分に注意すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



＜原材料＞

ポリアミド、酸化チタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、BIOSLIDEコーティング、XTRAコーティング

本品は、末梢血管に使用するラピッドエクスチェンジ(モノレール(MR))の経皮経管的血管形成術拡張カテーテルである。本品の遠位側に細径のセミコンプライアントバルーンがついており、先端チップも細型になっている。このカテーテルは0.39mm(0.014inch)のガイドワイヤーと適合する。
カテーテルの遠位端は同軸の二重内腔になっており、外側の内腔はインフレーションルーメンであり、内側のワイヤルーメンには拡張する狭窄病変部位までカテーテルを容易に配置・通過させるため0.39mm (0.014inch)ガイドワイヤーを挿入する。
カテーテルの近位側はステンレススチール製のハイポチューブになっており、バルーンの拡張/収縮用にルアーがついている。バルーンは推奨拡張圧まで拡張させると公称の直径と長さになるよう設計されている。カテーテルを狭窄部位やステントまで、あるいはその先まで容易に送り込めるよう、カテーテルの先端はテーパー状になっている。
本カテーテルのシャフト有効長は約143cmで、1.5mmのモデルと2.0～4.0mmのモデルで2種類のシャフトタイプがあることにより狭窄の程度によって治療できるよう、それぞれ異なる特性を備えている。カテーテルシャフトにあるプロキシマルマーカは、ガイディングカテーテルから出ているバルーンカテーテルの位置を示すためのものである(先端チップから90cmの部位に1個、100cmの部位に2個)。エックス線不透過性のマーカバンドは、エックス線透視下においてカテーテルのバルーン部分の位置決めの目安になる。1.5mmモデルには1個、その他の全てのモデルには2個のエックス線不透過性マーカバンドがついている。
本品にはフラッシュツールが同梱されており、これはガイドワイヤーを挿入する前に先端のワイヤルーメンをフラッシュするために使用する。また本品の取り扱いを容易にするコイルクリップ(CLIPIT™)がついている。マニフォールドはメスのルアーロックが付いており、インフレーションルーメンにつながっている。
Bioslide™コーティングは先端チップからガイドワイヤポートまで、Xtra™コーティング は先端チップからバルーン近位側までに施されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)において狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張を目的とする。また、ステント留置時の後拡張(バルーン径4.0mmのみ)を行うことができる。ただし、狭窄性血管としては冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

【品目仕様等】

推奨拡張圧: 608 kPa (6.0atm)
最大拡張圧:バルーン外径:1.5～3.0 mm:1419kPa (14.0atm)
バルーン外径:3.5、4.0 mm: 1216kPa (12.0atm)

【操作方法又は使用方法等】

●器具・用具の準備

推奨される器具・用具として以下を準備する。

- 本品
- シースイントロデューサ又はガイディングカテーテルの挿入用として適切なサイズのガイドワイヤー
- 適切な動脈用シース及びダイレーター・セット(製品ラベルに記載)
- 標的病変の選択に適したサイズと形状のガイディングカテーテル(製品ラベルに記載)

・造影剤
・滅菌生理食塩液
・圧ゲージ付インフレーションデバイス
・手技に対応する適切な長さのガイドワイヤー 0.39mm(0.014 inch)
・ルアーロック・シリンジ
・止血アダプター
・フラッシュニードル(附属品)
・コイルクリップCLIPIT™(附属品)
・三方活栓

●使用方法

⑴ インフレーションデバイスの準備
① インフレーションデバイスの取扱説明書に従ってインフレーションデバイスを準備する。
② システム内のエア抜きをする。

⑵ バルーンカテーテルの選択
バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側及び遠位側の標的血管径を超えないこと。同様に、拡張するバルーンのバルーン長(ショルダーからショルダーの長さ)は、標的血管の狭窄長を超えないこと。

⑶ バルーンカテーテルの準備
① 保護フープからカテーテルを取り出す。取り出す際には損傷しないよう注意すること。
② 本品をバルーンのすぐ手前でつまみ、もう一方の手でバルーンプロテクタを軽くつまんで遠位方向へスライドさせ、バルーンプロテクタ及びマンドレルを取り外した後にマンドレルを遠位方向に引き出す。異常な抵抗感を感じた場合は、そのカテーテルを使用しないこと。
③ 必要に応じて本品をコイル状に一回巻き、附属品のコイルクリップで固定してもよい。この際、シャフト近位側のみをコイルクリップではさみ、遠位端に使用しないこと。また、コイルクリップの着脱の際にシャフトをねじらないよう注意すること。コイルクリップは患者の体内にカテーテルを挿入する前に取り外す。コイルクリップの着脱の際、シャフトをねじったり曲げたりしないよう注意すること。
④ 本品のエア抜きの準備をする。10、12又は20mLのルアーロック・シリンジに3mLの造影剤を充填する。
⑤ 本品のマニフォールドに三方活栓を接続する。活栓にシリンジを接続し、これを通してフラッシュする。
⑥ ノズルを下方へ向けた状態でシリンジを保持し、約15～20秒間吸引し、 プランジャー(内筒)をリリースする。
⑦ シリンジを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
⑧ 空気塞栓を防ぐため、シリンジを再び接続し、吸引中に気泡が現れなくなるまで15～20秒間吸引を行う。これをさらに2度繰り返す。それでも気泡が残っている場合、この製品は使用しないこと。
⑨ プランジャーをリリースし、次の手順の「⑷インフレーションデバイスのカテーテルへの接続」まで脇に置いておく。
⑩ フラッシュニードルを本品の遠位端に慎重に挿入し、ガイドワイヤルーメンを滅菌生理食塩液でフラッシュする。ニードルを先端部から取り外す(更にフラッシュする必要があるかもしれないので、手技が終了するまでフラッシュニードルを廃棄しない)。
⑪ 本品を滅菌生理食塩液に浸す。

⑷ インフレーションデバイスのカテーテルへの接続
① インフレーションデバイス遠位側のルアー接続部に残っている気泡を取り除くため、約1mLの造影剤でエア抜きする。
② インフレーションデバイス又はシリンジを活栓に取り付け、これをマニフォールドに取り付ける。
③ 遠位端を下向きにシステムを垂直にする。
④ カテーテル側の活栓を開き、15～20秒間陰圧をかける。
⑤ カテーテル側の活栓を閉じ、インフレーションデバイス又はシリンジ内の全ての空気を抜去する。
⑥ 全ての空気が除かれるまで、上記の手順③～⑤を繰り返し行う。それでも気泡が残存している場合にはその製品は使用しないこと。
⑦ シリンジを使用していた場合は、準備したインフレーションデバイスを活栓に取り付ける。
⑧ カテーテル側の活栓を開く。

⑸ バルーンカテーテルの使用
① 標準的な手法で血管のアクセス部位の準備を行う。シースイントロデューサあるいはガイディングカテーテルの選択は、解剖学的部位及び病変部の位置によって選択する。バルーンカテーテルを挿入する前に、必要に応じてヘパリンを投与すること。
② 併用機器の取扱説明書または標準的な手法に従い、ガイドワイヤーを、止血アダプターを介して挿入する。ガイドワイヤーをガイディングカテーテル内に慎重に挿入する。ガイドワイヤーイントロデューサを使用している場合は、挿入後にイントロデューサを抜去する。
③ 必要に応じて、ガイドワイヤーにトルクデバイスを取り付ける。エックス線透視下でガイドワイヤーを標的血管に進めて狭窄部位またはステント内を通過させる。
④ 本品を挿入する前にガイディングカテーテルを十分に吸引しフラッシュする。
⑤ バルーンカテーテルの先端チップからガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進め、ねじれが生じないようにすること。
⑥ バルーンが完全に収縮した状態で、止血アダプターを介してカテーテルをゆっくりと進める。抵抗が感じられる場合は、アダプターからバルーンカテーテルを進めてはならない。また、内腔が圧迫されるとバルーンの拡張や収縮に影響を与えるため、バルーンカテーテルシャフトを止血アダプターで締め過ぎないよう注意すること。
⑦ シース又はガイディングカテーテルに接続された止血アダプターのサイドポートを圧モニター／薬液注入ラインまたはマニフォールドに接続する。これらに接続することで、ガイディングカテーテルを通しての圧記録や薬液注入が可能となる。
⑧ 拡張させる狭窄部位にバルーンを配置し、バルーンを適切な圧(表1.バルーン・コンプライアンス表を参照)まで拡張する。バルーンの拡張中に不具合が生じた場合は、拡張を続行せずに収縮させ、カテーテルを抜去すること。拡張から次の拡張までの間、バルーンを陰圧状態に保つことが強く推奨される。意図する結果が得られるまでバルーンの拡張を繰り返す。狭窄部位に希望するサイズのバルーンカテーテルを挿入できない場合、やや小さめの径のバルーンカテーテルを使用して病変部を前拡張し、より適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。
⑨ 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮する。バルーンが完全に収縮しているかどうかをエックス線透視で確認する。
⑩ バルーンカテーテルを引き戻して病変部から取り出す。ガイドワイヤーは狭窄部位を通過させた状態で保持しておくこと。血管造影で拡張を確認する。
⑪ 陰圧を保ったまま止血アダプターを通して、シース又

はガイディングカテーテルから収縮したカテーテルとガイドワイヤーを抜去し、止血アダプターのノブを締める。

⑹ バルーンカテーテル交換手順

ラピッドエクスチェンジ型(モノレール(MR))カテーテルは、術者が一人で迅速にバルーン交換を実施できるよう設計されている。カテーテルの交換は以下の手順に従って行う:

① 陰圧をかけてバルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮していることをエックス線透視下で確認する。

② カテーテルシャフトを片手でつかみながら、もう一方の手でガイドワイヤーと止血アダプターを保持する。

③ ガイドワイヤーが動かないよう保持し、標的血管内でのガイドワイヤーの位置を維持する。 ガイドワイヤーの位置をエックス線透視下で確認しつつ、カテーテルをガイディングカテーテルから引き抜き始める。

④ ワイヤポートの開口部(バルーンの先端から近位側に約26cmの位置)に達するまで、バルーンを収縮させたカテーテルを引き戻す。ガイドワイヤーが狭窄部位を通過した状態を保ちながら、カテーテルの柔軟な先端部分をガイドワイヤーから慎重にゆっくり取り外す。止血アダプターのノブを締める。

⑤ 本品をコイル状に一回巻き、附属品のコイルクリップで固定させることもできる。この際、シャフト近位側のみをコイルクリップではさみ、カテーテルの遠位端を挟まないようにする。コイルクリップは患者の体内にカテーテルを挿入する際には取り外す。コイルクリップの着脱の際、シャフトをねじったり曲げたりしないよう注意すること。

⑥ 次に使用するカテーテルを「(3)バルーンカテーテルの準備」の項に従って準備する。

⑦ 手順 「(5)バルーンカテーテルの使用」に従って、新たなカテーテルをガイドワイヤーに装填し、手技を続行する。

【使用上の注意】

1.使用注意

⑴ バルーンカテーテルの操作中はガイディングカテーテルの先端の位置を慎重にコントロールすること。

⑵ 使用の前にカテーテルを注意深く点検し、輸送による破損がないこと、またサイズ、形状、製品の状態が予定されている手技に適していることを確認すること。

⑶ 本品を石灰化病変や人工血管の処置に使用する場合は、バルーンが摩滅する可能性があるため注意を要する。高度な石灰化病変や人工血管に本品を使用する場合、バルーン破裂が起こる可能性が高まるため、注意すること。

⑷ 本品は造影剤の注入には使用できない。

⑸ 本品は、経皮的血管形成術(PTA)についての訓練を受けた医師のみが使用すること。

⑹ まれに拡張不可能な病変部が存在するが、最大拡張圧(RBP)を超えて使用してはならない。バルーンに過剰な圧力をかけることを防止するため、圧モニター付デバイスを使用することが推奨される。

⑺ 手技後カテーテルを引き抜く際に抵抗が感じられる場合は、ガイディングカテーテルとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

⑻ カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止/抑制するための予防措置:

・ヘパリンの全身投与を考慮する。

・血管に挿入するすべての製品を、使用前に滅菌生理食塩液又は同等の溶液ですすぐ。

⑼ 各患者の解剖学的構造により手技内容は異なる。

⑽ 本品は非発熱性である。

2.重要な基本的注意

⑴ 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 拡張したバルーンのサイズ(径及び長さ)は、狭窄部の長さ、並びに狭窄部直近の近位側と遠位側の血管径を超えないよう選択すること。

⑷ 最大拡張圧を超えて拡張するとバルーンが破裂することがある。生体内でのバルーン圧は絶対に最大拡張圧を超えないこと(最大拡張圧については表1を参照のこと)。[推奨拡張圧を超える圧力で拡張した場合の短期及び長期の生物学的影響は確立されていない]

⑸ システム内に空気が入る危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。

⑹ 推奨されているバルーン拡張媒体(造影剤と滅菌生理食塩液の1:1希釈液)を使用する。絶対に空気やその他の気体を使用してバルーンを拡張してはならない。

⑺ バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるエックス線撮影装置によるエックス線透視下においてのみ行うこと。

⑻ 明らかな抵抗がある場合には絶対にバルーンカテーテルを押し進めないこと。手技を続行する前に、抵抗の原因をエックス線透視により判断すること。

⑼ バルーンカテーテルの挿入の際は、必ず先端からガイドワイヤーが出ている状態で行うこと。

⑽ バルーンプロテクタは、カテーテルシャフトに沿って手前に引かないこと。

⑾ 本品を頚動脈血管形成術に使用する場合は、ディスタルプロテクションの実施を強く推奨する。ディスタルプロテクションデバイスを使用する場合は、その製造元の取扱説明書に従うこと。

⑿ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

3.相互作用

併用注意

⑴ 本品は、Boston Scientific社製バルーン拡張式ステントの後拡張に対して設計検証を実施している。ステントの構造はメーカーによって異なるため、本機器を他社製のステントと併用する場合は慎重に行うこと。

⑵ 末梢塞栓防止機器を使用する場合は、その製品の取扱説明に従うこと。最遠位側のエックス線不透過マーカの遠位端から本カテーテル遠位端までの間隔は9mm以下である。

⑶ 本品の先端チップは柔軟であり、メーカーが推奨する距離を越えて挿入した場合にはこの部分が末梢塞栓防止用の機器にはまり込むことがある。

4.不具合・有害事象

重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるがこれらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 急性閉塞
⑶ アレルギー反応(機器、造影剤及び薬物に対する反応)
⑷ 四肢切断
⑸ 動脈瘤
⑹ 狭心症

⑺ 心室細動を含む不整脈
⑻ 動静脈瘻
⑼ 昏睡
⑽ 深部静脈血栓症
⑾ 塞栓症(気泡、機器、プラーク等による)
⑿ 血腫
⒀ 出血(穿刺部位での出血を含む)
⒁ 低血圧/高血圧
⒂ 炎症(局所又は全身)
⒃ 虚血(組織の虚血を含む)、スチール症候群、壊死
⒄ 心筋梗塞及び心筋虚血
⒅ 追加の手技・手術
⒆ 末梢神経損傷や神経障害を含む神経病学的事象
⒇ 臓器不全(単一又は複数)
(21) 肺塞栓症
(22) 疼痛
(23) 仮性動脈瘤
(24) 腎不全
(25) 再狭窄
(26) ショック
(27) 脳卒中
(28) 血管の解離、穿孔、破裂、跛行
(29) 血管閉塞
(30) 血管攣縮
(31) 血栓
(32) 衰弱

5.その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤や電離放射線に直接さらされる場所に本品を保管しないこと。
2.有効期間・使用の期限
本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1本/箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊ **製造販売業者**:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

表1. コヨーテES PTAバルーンカテーテルのコンプライアンスチャート

	バルーン・サイズ (mm)					
圧kPa (atm)	**1.5**	**2.0**	**2.5**	**3.0**	**3.5**	**4.0**
304 (3.0)	1.39	1.86	2.28	2.76	3.19	3.66
405 (4.0)	1.45	1.93	2.37	2.85	3.30	3.80
507 (5.0)	1.48	1.99	2.44	2.93	3.39	3.88
608 (6.0) 推奨拡張圧	1.52	2.03	2.50	3.00	3.46	3.96
709 (7.0)	1.55	2.07	2.55	3.06	3.52	4.04
811 (8.0)	1.58	2.10	2.59	3.11	3.57	4.09
912 (9.0)	1.60	2.13	2.62	3.15	3.61	4.14
1013 (10.0)	1.62	2.15	2.65	3.18	3.64	4.18
1115 (11.0)	1.64	2.18	2.67	3.21	3.68	4.22
1216 (12.0)	1.65	2.19	2.69	3.23	3.72*†	4.25*†
1317 (13.0)	1.66	2.21	2.72	3.26	–	–
1419 (14.0)	1.68*	2.23*†	2.74*†	3.28*†	–	–

* 最大拡張圧 †ステント内拡張圧(これらの値を超えないこと)